

| | | |
|---|---|-------------------|
| <i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i> | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 1 di 20 |

| | |
|----------------------|------------------|
| Documento | Codice documento |
| PROCEDURA TFO | TFO 02 |

| | | |
|------|---------------------------------|-------|
| DATA | REVISIONE | FIRMA |
| | Dr.ssa Simona Ferraiuolo | |
| DATA | VERIFICA e APPROVAZIONE | FIRMA |
| | Dr.ssa Patrizia Nardulli | |

| | | |
|--|---|-------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 2 di 20 |

| | |
|---|----|
| 1. Generalità..... | 3 |
| 1.1 Scopo e campo di applicazione | 3 |
| 1.2 Riferimenti | 3 |
| 1.3 Responsabilità ed azioni..... | 4 |
| 1.4 Revisioni..... | 4 |
| 1.4.1 Revisioni periodiche | 4 |
| 1.4.2 Revisioni straordinarie | 4 |
| 1.5 Partecipazione del personale | 5 |
| 1.6 Definizioni..... | 5 |
| 2. Tracciabilità dei farmaci | 5 |
| 2.1 Istruzioni operative..... | 5 |
| 3. Tracciabilità delle operazioni..... | 6 |
| 4.1 Modulo M1TFO: Modulo per il conteggio delle confezioni di farmaci a disposizione per ciascuna giornata di lavoro..... | 7 |
| 4.2 Modulo M2TFO: Modulo per identificare il lotto e la scadenza dei farmaci da utilizzare quotidianamente | 10 |
| 4.3 Modulo M3TFO: Modulo per lo scarico delle confezioni di farmaco alle diverse Unità Operative | 13 |
| 4.4 Modulo M4TFO: Check-list giornaliera | 14 |
| 4.5 Modulo M5TFO: Check-list settimanale | 15 |
| 4.6 Modulo M6TFO: Scheda training del personale..... | 18 |

| | | |
|--|---|-------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 3 di 20 |

1. Generalità

Per rispettare le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia è necessario operare seguendo un percorso di qualità in grado di garantire la tracciabilità dei farmaci e del preparatore, nonché di assicurare la standardizzazione di tutto il processo di allestimento delle terapie personalizzate.

Per tale motivo le U.Ma.C.A. devono mettere in atto una serie di procedure che permettano

- di seguire l'intero ciclo di vita del farmaco all'interno dell'U.Ma.C.A., attraverso supporti informatici e non;
- di poter risalire al personale che ha compiuto ciascuna operazione che ha portato al prodotto finito.

1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura si applica al percorso dei farmaci all'interno dell'U.Ma.C.A., dall'arrivo e dallo stoccaggio fino alla trasformazione in prodotto finito; la procedura pertanto si applica anche alle operazioni di allestimento delle terapie personalizzate con CTA con lo scopo di descrivere le azioni che determinano il processo di tracciabilità dei farmaci e delle operazioni di allestimento.

1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, n. 626:** "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro"
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- ✓ **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali"** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- ✓ **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antitumorali"** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- ✓ **Schede tecniche fornite dal produttore**

| | | |
|---|---|-------------------|
| <p style="text-align: center;">U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</p> | <p>PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI</p> | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 4 di 20 |

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (M46TFO).

Infermiere che opera in U.Ma.C.A.

- si attiene alle misure dettate dalla presente procedura per rendere possibile il processo di tracciabilità dei farmaci e delle operazioni, compilando i diversi moduli a seconda dell'attività svolta quotidianamente.

Personale amministrativo

- si attiene alle misure dettate dalla presente procedura per quel che riguarda il carico e lo scarico delle confezioni di farmaco all'interno del programma informatico di gestione del magazzino.

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche nelle procedure di gestione dei farmaci o dell'allestimento delle terapie personalizzate successive all'emissione iniziale di questa Procedura può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

| | | |
|--|---|-------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 5 di 20 |

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale che opera all'interno dell'U.Ma.C.A. deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

1.6 Definizioni

| | |
|------------------|--|
| U.Ma.C.A. | Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici |
| CTA | Chemioterapici Antiblastici |
| DM | Dispositivi Medici |

2. Tracciabilità dei farmaci

La tracciabilità dei farmaci nasce dall'esigenza di sopperire ad una serie di criticità, tra le quali:

- la necessità di somministrare al paziente il giusto farmaco controllando dose e scadenza;
- avere la possibilità di un controllo sulla situazione inventariale ed una conseguente riduzione delle quantità stoccate, che si traduce in un vantaggio economico;
- la possibilità di rintracciare i lotti di produzione, in caso di ritiro dal mercato.

2.1 Istruzioni operative

Al momento dell'arrivo in U.Ma.C.A. dalla farmacia, i CTA vengono stoccati all'interno degli armadi G₂ presenti nel laboratorio G, secondo l'ordine di scadenza (Procedura AGM 01). Contemporaneamente il personale amministrativo carica le specialità medicinali nel programma informatico di gestione del magazzino.

Ogni mattina, all'inizio delle fasi di preparazione, l'infermiere di supporto preleva dagli armadi una quantità indicativa di farmaci conservati a temperatura ambiente e appunta il loro numero sul modulo apposito.

Modulo M1TFO

Inoltre compila il **Modulo M2TFO** riportando il numero di lotto e la scadenza dei farmaci da utilizzare per quella giornata.

Al momento dell'arrivo dello schema di terapia l'infermiere di supporto trasferisce i farmaci da utilizzare all'infermiere preparatore e ne scarica le confezioni all'Unità Operativa alla quale ciascuna preparazione è destinata tramite il **Modulo M3TFO**. Se si tratta di manipolare farmaci stoccati a temperatura compresa tra 2 e 8°C, l'infermiere preparatore li preleva nella giusta quantità dal frigorifero, li annota nel Modulo M1TFO, compila il Modulo M2TFO e li scarica poi tramite il Modulo M3TFO.

Alla fine della giornata l'infermiere di supporto controlla che il numero di confezioni di ciascuna specialità medicinale indicata nel Modulo M1TFO sia equivalente alla somma delle confezioni scaricate a tutte le Unità Operative tramite il Modulo M3TFO; l'infermiere può così distruggere il Modulo M1TFO e consegnare

| | | |
|---|--|-------------------|
| <p>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</p> | <p>PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI</p> | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 6 di 20 |

l'altro Modulo al personale amministrativo che opera lo scarico ufficiale nel programma informatico di gestione del magazzino. Il Modulo M2TFO è invece archiviato nella stanza del Farmacista Dirigente.

In tal modo vengono scaricate le esatte quantità di specialità medicinali ed è possibile risalire al loro lotto e scadenza tramite l'apposito Modulo.

3. Tracciabilità delle operazioni

La tracciabilità delle operazioni è un processo fondamentale per poter risalire in qualsiasi momento all'infermiere che ha compiuto ciascuna azione che ha portato alla produzione delle terapie personalizzate con CTA. Pertanto alla fine di ogni giornata lavorativa e alla fine della settimana tutti gli infermieri in servizio presso l'U.Ma.C.A. compilano e firmano le check list giornaliere e settimanali. **Modulo M4TFO** e **Modulo M5TFO**

I due moduli vengono poi conservati nella stanza del Dirigente Responsabile.

| | | |
|--|---|-------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 7 di 20 |

4. Documentazione

4.1 Modulo MITFO: Modulo per il conteggio delle confezioni di farmaci a disposizione per ciascuna giornata di lavoro

Area di Farmacia_ U.Ma.C.A.

Data_____

| FARMACI | Quantità |
|----------------------------|----------|
| Abraxane 100 mg | |
| Adcetris 50 mg | |
| Adriblastina 50 mg polvere | |
| Alimta 500 mg | |
| Alkeran 50 mg | |
| Atriance 250 mg | |
| Aracytin 500 mg | |
| Arzerra 100 mg | |
| Avastin 100 mg | |
| Avastin 400 mg | |
| Bleomicina 15 mg | |
| Caelyx 20 mg | |
| Campto 100 mg | |
| Carboplatino 150 mg | |
| Carboplatino 450 mg | |
| Carboplatino 600 mg | |
| Cisplatino 100 mg | |
| Citarabina 1 g | |
| Citarabina 2 g | |
| Daunoblatina 20 mg | |
| Depocyte 50 mg | |
| Dacarbazina 1000 mg | |
| Doxorubicina 50 mg | |
| Eloxatin 200 mg | |
| Erbitux 100 mg | |
| sacca Ciclofosfamide 10 g | |
| Endoxan 1000 mg | |

| | | |
|--|---|-------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 8 di 20 |

| | |
|------------------------|--|
| sacca Epirubicina 1 g | |
| Etoposide 200 mg | |
| Etoposide 1000 mg | |
| Farmorubicina 50 mg | |
| Fludarabina 50 mg | |
| Fluorouracile 5000 mg | |
| Gemcitabina sacca 20 g | |
| Gemzar 1000 mg | |
| Halaven 0.88 mg | |

| | |
|----------------------|--|
| Herceptin 150 mg | |
| Holoxan 1000 mg | |
| Hycamtin 4 mg | |
| Irinotecan sacca 2 g | |
| Javlor 50 mg | |
| Javlor 250 mg | |
| Jevtana 60 mg | |
| Levact 25 mg | |
| Levact 100 mg | |
| Mabthera 100 mg | |
| Mabthera 500 mg | |
| Methotrexate 50 mg | |
| Methotrexate 500 mg | |
| Mitomycin C 10 mg | |
| Muphoran 208 mg | |
| Myocet 50 mg | |
| Navelbine 50 mg | |
| Nipent 10 mg | |
| Onkotrone 10 mg | |
| Paclitaxel 300 mg | |
| Removab 10 µg | |
| Removab 50 µg | |
| Taxotere 160 mg | |
| Tomudex 2 mg | |
| Torisel 25 mg | |

| | | |
|---|---|-------------------|
| <i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i> | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 9 di 20 |

| | |
|------------------|--|
| Vectibix 100 mg | |
| Vectibix 400 mg | |
| Velbe 10 mg | |
| Velcade 3.5 mg | |
| Vidaza 100 mg | |
| Vincristina 1 mg | |
| Xgeva 120 mg | |
| Yervoy 200 mg | |
| Yervoy 50 mg | |
| Yondelis 0.25 mg | |
| Yondelis 1 mg | |
| Zavedos 10 mg | |
| | |
| | |

| | | |
|--|---|-------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 10 di 20 |

4.2 Modulo M2TFO: Modulo per identificare il lotto e la scadenza dei farmaci da utilizzare quotidianamente

| Area di Farmacia_ U.Ma.C.A. | | |
|-----------------------------|-------|----------|
| Data _____ | | |
| FARMACI | Lotto | Scadenza |
| Abraxane 100 mg | | |
| Adcetris 50 mg | | |
| Adriblastina 50 mg polvere | | |
| Alimta 500 mg | | |
| Alkeran 50 mg | | |
| Aracytin 500 mg | | |
| Atriance 250 mg | | |
| Arzerra 100 mg | | |
| Avastin 100 mg | | |
| Avastin 400 mg | | |
| Bleomicina 15 mg | | |
| Caelyx 20 mg | | |
| Campto 100 mg | | |
| Carboplatino 50 mg | | |
| Carboplatino 150 mg | | |
| Carboplatino 450 mg | | |
| Carboplatino 600 mg | | |
| Cisplatino 100 mg | | |
| Citarabina 1 g | | |
| Citarabina 2 g | | |
| Depocyte 50 mg | | |
| Dacarbazina 1000 mg | | |
| Dacarbazina 500 mg | | |
| Doxorubicina 50 mg | | |
| Eloxatin 200 mg | | |
| Erbitux 100 mg | | |
| sacca Ciclofosfamide 10 g | | |
| Endoxan 1000 mg | | |
| sacca Epirubicina 1 g | | |

| | | |
|--|---|-------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 11 di 20 |

| FARMACI | Lotto | Scadenza |
|------------------------|-------|----------|
| Etoposide 200 mg | | |
| Etoposide 1000 mg | | |
| Farmorubicina 50 mg | | |
| Fludarabina 50 mg | | |
| Fluorouracile 5000 mg | | |
| Gemcitabina sacca 20 g | | |
| Gemzar 1000 mg | | |
| Halaven 0.88 mg | | |
| Herceptin 150 mg | | |
| Holoxan 1000 mg | | |
| Hycamtin 4 mg | | |
| Irinotecan sacca 2 g | | |
| Javlor 50 mg | | |
| Javlor 250 mg | | |
| Jevtana 60 mg | | |
| Mabthera 100 mg | | |
| Mabthera 500 mg | | |
| Methotrexate 50 mg | | |
| Methotrexate 500 mg | | |
| Mitomycin C 10 mg | | |
| Muphoran 208 mg | | |
| Myocet 50 mg | | |
| Navelbine 50 mg | | |
| Nipent 10 mg | | |
| Onkotrone 10 mg | | |
| Paclitaxel 100 mg | | |
| Paclitaxel 300 mg | | |
| Removab 10 µg | | |
| Removab 50 µg | | |
| Levact 25 mg | | |
| Levact 100 mg | | |
| Taxotere 80 mg | | |
| Taxotere 160 mg | | |
| Tomudex 2 mg | | |

| | | |
|---|---|-------------------|
| <i>U.Ma.C.A.</i> <i>Istituto Tumori</i> <i>"Giovanni Paolo II"</i> | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 12 di 20 |

| FARMACI | Lotto | Scadenza |
|------------------|-------|----------|
| Torisel 25 mg | | |
| Vectibix 100 mg | | |
| Vectibix 400 mg | | |
| Velbe 10 mg | | |
| Velcade 3.5 mg | | |
| Vidaza 100 mg | | |
| Vincristina 1 mg | | |
| Xgeva 120 mg | | |
| Yervoy 200 mg | | |
| Yervoy 50 mg | | |
| Yondelis 1 mg | | |
| Yondelis 0.25 mg | | |
| Zavedos 10 mg | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | |
|--|---|-------------------|
| <i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i> | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 13 di 20 |

4.3 Modulo M3TFO: Modulo per lo scarico delle confezioni di farmaco alle diverse Unità Operative

| | | |
|--|---|-------------------|
| <i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i> | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 14 di 20 |

4.4 Modulo M4TFO: Check-list giornaliera

| | | |
|--|---|-------------------|
| <i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i> | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 15 di 20 |

4.5 Modulo M5TFO: Check-list settimanale

| | | |
|---|---|-------------------|
| <i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i> | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 16 di 20 |

| | | |
|--|---|-------------------|
| <i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i> | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 17 di 20 |

| | | |
|--|---|-------------------|
| <i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i> | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 18 di 20 |

| | | |
|--|---|-------------------|
| <i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i> | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 19 di 20 |

| | | |
|--|---|-------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI | Data di emissione |
| | | Rev 2 |
| | | Pagina 20 di 20 |

4.6 Modulo M6TFO: Scheda training del personale

| MODULO M6TFO: Scheda TRAINING del PERSONALE | | |
|---|----|----|
| NOME e COGNOME OPERATORE..... | | |
| QUALIFICA..... | | |
| L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA TFO e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di trattamento dello spandimento accidentale: | | |
| L'operatore compila in modo corretto il Modulo M1TFO Tale processo si considera convalidato/riconvalidato: | SI | NO |
| L'operatore compila in modo corretto il Modulo M2TFO Tale processo si considera convalidato/riconvalidato: | SI | NO |
| L'operatore compila in modo corretto il Modulo M3TFO Tale processo si considera convalidato/riconvalidato: | SI | NO |
| L'operatore compila quotidianamente il Modulo M4TFO Tale processo si considera convalidato/riconvalidato: | SI | NO |
| L'operatore compila settimanalmente il Modulo M5TFO Tale processo si considera convalidato/riconvalidato: | SI | NO |
| In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____ | | |
| Data ____/____/____ | | |
| Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella processo di tracciabilità dei farmaci e delle operazioni: SI NO | | |
| Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma) | | |